

Lung simulator for testing respiration or anaesthetics equipment

Publication number: DE19714684

Publication date: 1998-10-15

Inventor: KITZENMAIER PETER EMIL GOTTHIL (DE)

Applicant: MEDECONTROL ELECTRONICS GMBH (DE)

Classification:

- international: **A62B27/00; G09B23/28; A62B27/00; G09B23/00;**
(IPC1-7): G01M19/00; G01L27/00; G05D16/14

- european: **A62B27/00; G09B23/28W**

Application number: DE19971014684 19970409

Priority number(s): DE19971014684 19970409

[Report a data error here](#)

Abstract of DE19714684

The simulator provides active or passive simulation of lung function using at least one gas line (4,7) having an air connection (1) at one end and a variable volume container (11) at the other end. The respiration gas flow is measured along the gas line. The volume of the variable volume container is altered using a setting drive (15), which is controlled as a function of at least one lung parameter, e.g. the resistance, compliance, respiration air volume, or respiration frequency. The setting drive may be controlled by a computer or electronic system (25a-c).

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

DEUTSCHES
PATENTAMT

Offenlegungsschrift
DE 197 14 684 A 1

②① Aktenzeichen: 197 14 684.8
 ②② Anmeldetag: 9. 4. 97
 ④③ Offenlegungstag: 15. 10. 98

Int. Cl.⁶:
G 01 M 19/00
G 01 L 27/00
G 05 D 16/14

DE 197 14 684 A 1

Med - Control Electronics GmbH, 14513 Teltow, DE

⑦4 Vertreter:
Farago, P., Dipl.-Ing.Univ., Pat.-Anw., 80469
München

(72) Erfinder:
Kitzenmaier, Peter Emil Gotthilf, Dr.-Ing., 14109
Berlin, DE

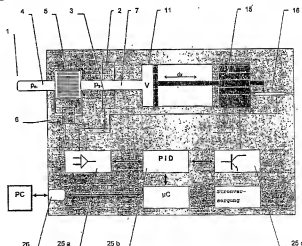
US 54 03 192
WO 97 12 351 A1
US-Buch: NORTON, H.N.: Sensor and Analyzer Handbook, Prentice Hall Inc., Englewood Cliffs, 1982, S. 178, 179;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4) Vorrichtung zur Prüfung von Beatmungs- und Narkosegeräten

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Simulation von passiven und aktiven, gesunden und kranken Lungen mit einem tragbaren, kompakten Gerät, das in erster Linie zur funktionstechnischen Prüfung von Beatmungs- und Narkosebeatmungsgeräten Verwendung findet.



DE 197 14 684 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft eine tragbare, kompakte Vorrichtung zur computergesteuerten aktiven und passiven Lungensimulation von Atemgasströmungen sowie ein Verfahren zur Steuerung eines aktiven und passiven Lungensimulators. Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren gestatten eine sicherheitstechnische Funktionskontrolle von Beatmungs- und Narkosebeatmungsgeräten insbesondere auch mit der Möglichkeit einer assistierten Beatmung automatisiert zu überprüfen. Mit dieser Vorrichtung können die pneumatischen Verhältnisse einer jeden Patientenlunge vollständig simuliert werden, sowohl hinsichtlich einer passiven Beatmung, als auch hinsichtlich einer aktiven Lungenfunktion. Sehr vorteilhaft ist die Möglichkeit die Lungenparameter Resistance, Compliance, Atemfrequenz und Atemhubvolumen mit einem Computer elektronisch geregelt einstellen zu können und daß die Vorrichtung relativ klein, leicht und gut tragbar ist.

Stand der Technik

Bekannt sind Lungensimulationssysteme, durch die eine passive Lungenfunktion, bestehend aus Resistance (Atemwegströmungswiderstand) und Compliance (Lungensteifigkeit), nachgebildet werden kann. Solche Lungensimulationssysteme gemäß Fig. 2 bestehen üblicherweise aus einem Mundanschluß 1, an den das Beatmungsgerät 53 angeschlossen wird und an den andererseits eine Atemgassensorik 50 und der Lungensimulator 51 angeschlossen sind.

Die Atemgassensorik 50 besteht üblicherweise aus einem Drucksensor 2, einer Sensorkombination 3 für den Sauerstoffgehalt und die Atemgastemperatur und einem Gasströmungssensor 5 (Flow-Sensor), der mit einem Differenzdrucksensor 6 in Verbindung steht.

Der Lungensimulator besteht aus einem mechanischen Strömungswiderstand 30, der den Atemwegströmungswiderstand (Resistance) simuliert, und einem elastischen Faltenbalg 38, der über eine mechanisch einstellbare Feder 35 seine Steifigkeit erhält und somit die Steifigkeit der Lunge simuliert. Eine Spontanatemsimulation kann durch eine zusätzliche Schubkolbeneinheit 31 erzeugt werden, mit dem geringe Luftverschiebungen in der Größenordnung von 100 ml erzeugt werden können.

Nachteilig an solchen Systemen ist, daß das Totvolumen selbst im zusammengepreßten Faltenbalg groß ist und daß die Schubkolbeneinheit nicht ausreicht um physiologische Atemvolumina zu erzeugen, was aufgrund des Totvolumens des Faltenbalgs auch nicht mit sinnvollem Aufwand möglich ist. Solche erheblichen Systeme simulieren den Beatmungsapparat des Menschen also nicht vollständig und sind zudem systembedingt groß, sperrig, schwer und teuer. Von Nachteil ist auch, daß der Strömungswiderstand als mechanisches Lochblendelement entsprechend der Patientensimulation eingesetzt bzw. ausgewechselt werden muß. Bei einer Anzahl "z" von zu simulierenden Strömungswiderständen müssen also "z" verschiedene Lochblenden vorliegen bzw. eingesetzt werden. Auch ist die Lungensteifigkeit nur in gewissen Grenzen variierbar und muß mechanisch durch die Verstellung der Feder 35 über den Verstellweg x eingestellt werden. Nichtlinearitäten in der Lungensteifigkeit, so wie sie bei manchen Patienten vorliegen, lassen sich nur mit viel Aufwand bei verschiedenen parallelen Federsystemen einstellen. Der Aufbau der genannten Vorrichtung ist relativ groß und läßt keinen geschlossenen Gerütaufbau zu. Mit solchen Systemen werden derzeit Beatmungsgeräte auf ihre Funktionssicherheit hin überprüft.

Eine interessante Laborlösung eines aktiven Lungensi-

mulators basiert auf dem "Bag-in-Bottle"-Prinzip. Dabei ist in einen volumenkonstanten Behälter ein flexibler, luftundurchlässiger Sack ("Bag") eingebracht, dessen Innenraum über eine Gasleitung mit einem Strömungswiderstand und dann dem Beatmungsgerät in Verbindung steht. Der Luftdruck im Innenraum des flexiblen Sacks ist naturgemäß gleich dem Außendruck im Inneren des starren, den Sack umgebenden Behälters, der über Ventile, die zum einen an eine Überdruckleitung und zum anderen an eine Unterdruckleitung angeschlossen sind, über einen Computer gesteuert wird.

Nachteilig an diesem System ist das noch größere Totraumvolumen des Behälters und des Sacks, das eine große Kompressibilität der gesamten Luftmasse zur Folge hat. Dadurch müßten zur schnellen Veränderung des Lungen-drucks, so wie es bei einem kleinen Atemzugvolumen und schneller Atemfrequenz der Fall ist, große Luftmassen schnell in den Behälter hineingepreßt und herausgesogen werden, was durch das Vorhandensein einer Druckleitung und dazu noch einer Unterdruckleitung technisch aufwendig und zudem geräuschmäßig in einem Krankenhaus nicht praktikabel ist.

Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es die vorgenannten Nachteile zu vermeiden, und eine Vorrichtung und ein Verfahren zu schaffen, mit der die Patientenparameter, insbesondere die Resistance und Compliance, die Spontanatemfunktion und die Atemfrequenz über eine PC-Software leicht einstellbar sind. Darüber hinaus soll das System so klein, leicht, tragbar und kostengünstig wie möglich sein.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es einen Lungensimulator zu schaffen, der eine kontinuierliche Regelung des Innendrucks des Lungensimulators abhängig vom den Beatmungsparametern durchführt.

Lösung

Diese und weitere der nachstehenden Beschreibung zu entnehmende Aufgaben werden von einem Lungensimulator sowie ein Verfahren gemäß der anliegenden Ansprüche gelöst, mit denen auf einfache Weise alle relevanten Beatmungsparameter gemessen werden können und die Lungenparameter wie Resistance und Compliance über eine Software auf einem Computer einfach eingestellt werden können. Neben der passiven Lungensimulation mit beliebigen nichtlinearen Compliance-Kurven kann ebenso eine aktive Lungensimulation über die Software eingestellt werden.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung sind deutlich der folgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels eines Lungensimulators unter Hinweis auf die beiliegenden Zeichnungen zu entnehmen. Es zeigten:

Fig. 1 Einen Lungensimulator der vorliegenden Erfindung, bestehend aus einem Lufteinlaßkanal 1 mit Sensoren 2, 3, 5, 6 und einem Zylinder-Kolbensystem 15 in Verbindung mit einem Motorantrieb 15. Eine Elektronik 25 bestehend aus einer Meßelektronik 25a, einer Steuerelektronik 25b und einer Regelelektronik 25c steht über eine Schnittstelle 26 mit einem Personal Computer (PC) in Verbindung.

Fig. 2 Einen aus dem Stand der Technik bekannten Lungensimulator, wobei ein Beatmungsgerät 53 über einen Beatmungsschlauch 54 mit dem Sensorteil 50 und dieser weiter mit einem passiven Lungensimulator 51 verbunden ist. Eine Leakage 32 und eine aktive Seufzeratmung 31 ist in Blockdiagramm 52 dargestellt.

Gemäß Fig. 1 weist die vorliegende Erfindung einen Lufteinlaß 1 auf, an den ein (nicht gezeigtes) Beatmungsgerät angeschlossen werden kann und der in Verbindung mit einer ersten Gasleitung 4 steht, an der ein Beatmungsdrucksensor

2 und ein Sauerstoffgehalt- und Atemgastemperatursensor 3 angeschlossen sind. Diese erste Gasleitung 4 mündet in ein erstes Ende eines Strömungssensors 5 (Flow-Sensor), dessen zweites Ende mit einer zweiten Gasleitung 7 verbunden ist. Die Atemgasströmung wird über einen mit dem Strömungssensor 5 verbundenen Differenzdrucksensor 6 ermittelt. Die zweite Gasleitung 7 steht weiterhin mit einem Zylinder-Kolbensystem 11 in Verbindung. Das Innenvolumen des Zylinder-Kolbensystems 11 kann mit einer Stellvorrichtung 15 verändert werden, indem der Kolben weiter in den Zylinder hineingedrückt oder herausgezogen wird. Mit der PC-Schnittstelle 26 werden die Parameter zur Lungenimulation in die dann autark arbeitende Elektronik eingespeist. Ein weiterer Sensor 16 zur Bestimmung der Kolbenverstellung ist mit der Stellvorrichtung 15 operativ verbunden. Die Stellvorrichtung 15 kann durch eine Federkraft in expiratorischer Richtung und durch einen Pneumatik-Schubkolben in inspiratorischer Richtung oder umgekehrt oder durch zwei gesteuerte Pneumatik-Schubkolben mit einem Druckanschluß ausgebildet werden.

Mit der McBelekttronik 25a werden die Sensorsignale vom Differenzdrucksensor 6, vom Beatmungsdrucksensor 2, vom Sauerstoffgehalt- und Atemgastemperatursensor 3, und vom Kolbenverstellungssensor 16 zugeführt und aufbereitet. Wie nachstehend erläutert, wird dann gemäß der eingestellten Lungenparameter (Resistance und Compliance) der Soll-Beatmungsdruck berechnet, der dann als Stellgröße der Regelelektronik 25c zugeführt wird. Mit der Steuergröße 24 wird die Stellvorrichtung 15 und damit das Zylinder-Kolbensystem 11 angesteuert.

Wesentlicher Bestandteil der vorliegenden Erfindung ist, daß keine mechanisch auswechselbaren Teile in der Vorrichtung vorkommen, also keine auswechselbare Lochblendenströmungswiderstände (Resistance) und keine mechanisch einstellbaren Federsteifigkeiten (Compliance). Die Resistance und Compliance werden vollständig durch entsprechende Regelung des Zylinder-Kolbensystems, das kein nennenswertes Totraumvolumen in der Expirationsphase aufweist erzeugt. Der gesamte Aufbau besteht im wesentlichen nur aus dem Strömungssensor 5, Differenzdrucksensor 6, dem Zylinder-Kolbensystem 11, dem Stellglied 15 und der Elektronik 25. Es werden keine schweren Ventile und keine Druck- und Underdruckanschlüsse benötigt.

Die Gerätevorrichtung hat einen geschlossenen Aufbau und kommt bei einem simulierten Atemvolumen von etwa 3 l mit Gehäuseabmaßen von $39 \times 14 \times 35$ cm aus.

Wesentlicher Bestandteil der Erfindung ist, den Beatmungsdruck in der ersten und zweiten Gasleitung 4 und 7 derart durch Volumenänderung des Zylinder-Kolbensystems 11 zu erzeugen, daß sich gerade derjenige Beatmungsdruck ergibt, der sich bei einer tatsächlich vorhandenen Resistance und Compliance ergeben würde.

Der Soll-Druckanteil p_{01} der Resistance läßt sich gemäß Gleichung 1 berechnen:

$$p_{01} = R \cdot dV/dt, \quad (\text{Gleichung 1})$$

wobei R der vorgegebene Resistanceparameter ist und dV/dt den Atemgasflow darstellt. Der Resistanceparameter kann aus einer vorabgespeicherten Tabelle des PCs über die Schnittstelle 26 in die Steuerelektronik 25b eingelesen werden. Der Atemgasflow dV/dt wird über die Sensoren 5 und 6 (d. h. über den Strömungssensor 5 und Differenzdrucksensor 6) bestimmt.

Da in der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß Fig. 1, wie vorstehend erwähnt, kein Strömungswiderstand existiert, ist dieser Gegendruck durch das Zylinder-Kolbensystem zu erzeugen. Dazu wird aus dem Produkt des Atemgas-

flows dV/dt und des vorgegebenen Resistanceparameter R der daraus resultierende Soll-Druck p_{01} berechnet und der Regelung des Zylinder-Kolbensystems 11 als Steuergröße 24 zugeführt.

Der Soll-Druckanteil p_{02} der Compliance läßt sich gemäß Gleichung 2 berechnen:

$$p_{02} = C^{-1} \cdot \int dV/dt \, dt \quad (\text{Gleichung 2})$$

wobei C der vorgegebene Complianceparameter ist und dV/dt den Atemgasflow darstellt. Der Complianceparameter kann ebenfalls aus einer vorab gespeicherten Tabelle des PCs über die Schnittstelle 26 in die Steuerelektronik 25b eingelesen werden.

Da in erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß Fig. 1 ebenfalls keine Compliance existiert ist auch hier der Gegendruck durch das Zylinder-Kolbensystem 11 zu erzeugen. Es wird der Atemgasflow gemessen und integriert, woraus sich das verschobene Gasvolumen V ergibt und der resultierende Soll-Druck p_{02} als additive Steuergröße der Regelung des Zylinder-Kolbensystems 11 zugeführt wird.

Der aufzubringende Soll-Gegendruck berechnet sich also als $p_0 = p_{01} + p_{02}$.

Obwohl vorstehend nur die Berechnung des Gegendrucks unter Berücksichtigung der Lungenparameter Resistance und Compliance beschrieben worden ist, können auch weitere Parameter wie beispielsweise Atemzugvolumen und Atemfrequenz zur Regelung des Zylinder-Kolbensystems 11 herangezogen werden, wobei die jeweiligen Parameter analog in einen PC gespeist werden und der Elektronik 25 zugeführt werden. Die Regelung des Zylinder-Kolbensystems 11 erfolgt auf eine für den Fachmann bekannte Art und Weise.

Nach einem besonders vorteilhaften Aspekt der vorliegenden Erfindung berechnet der Beatmungsdrucksensor 2 den Ist-Beatmungsdruck in der zweiten Gasleitung 7 und führt diesen der Elektronik 25 zu. Somit kann eine Abweichung zwischen Soll- und Istwert beseitigt werden.

Wie aus der vorstehenden Beschreibung hervorgeht, löst die vorliegende Erfindung die davor aufgestellte Aufgabe. Der erfindungsgemäße Lungenimulator zeichnet sich dadurch aus, daß er keine nennenswerte mechanische Resistance (Strömungswiderstand) hat, die einen Einfluß auf den Beatmungsdruck ausübt. Dahingegen wird der Beatmungsdruckanteil, der durch einen Strömungswiderstand erzeugt worden wäre, durch die Messung des Volumenstroms berechnet und entsprechend als Gegendruck erzeugt.

Darüber hinaus hat der erfindungsgemäße Lungenimulator keine mechanische Compliance (Lungensteifigkeit), die einen Einfluß auf den Beatmungsdruck ausüben würde. Dahingegen wird der Beatmungsdruckanteil, der durch eine Compliance der Lunge und ein eingeströmtes Gasvolumen zustande käme, durch Messung und Integration des Volumenstroms berechnet und ebenfalls entsprechend als Gegendruck erzeugt.

An dem erfindungsgemäßen Lungenimulator können viele Abänderungen, die in den Schutzzumfang und Erfindungsgedanken fallen, vorgenommen werden.

Insbesondere können auch andere im Volumen veränderliche Behälter an Stelle des Zylinder-Kolbensystems Verwendung finden. Es ist da ebenso an ein Faltenbalg-Motorsystem zu denken.

Eine weitere Abwandlung des Systems besteht darin, auch auf den Strömungssensor 5 verzichten zu können, indem das verschobene Gasvolumen gemäß den Sätzen der Thermodynamik aus dem Druck und aus dem Zylinder-Kolben-Verschiebeweg x hergeleitet werden kann. Die Steuerung des volumenvariablen Behälters (11) kann auch durch

das Stellglied 15 direkt über Beatmungsdruck erfolgen.

Patentansprüche

1. Eine Vorrichtung zur aktiven und/oder passiven Lungenstimulation, die folgendes umfaßt:
 - a) mindestens eine Gasleitung (4, 7), die an einem ersten Ende einen Luftanschluß (1) aufweist,
 - b) ein Mittel (2, 5, 6, 16) zur Bestimmung des Atemgasflows in der Gasleitung (4, 7), und
 - c) einem volumenvariablen Behälter (11), der mit dem zweiten Ende der Gasleitung (4, 7) abschließend verbunden ist,
 - d) wobei das Volumen des volumenvariablen Behälters (11) durch einen Stellantrieb (15) abhängig von mindestens einem vorgegebenen Lungenparameter und dem Atemgasflow verändert werden kann.
2. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der vorgegebene Lungenparameter aus einem oder mehreren der nachstehenden Parameter ausgewählt wird: Resistance, Compliance, Atemzugvolumen, Atemfrequenz oder weitere Parameter nichtlinearer Art.
3. Die Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, die weiterhin eine Elektronikschaltung (25) umfaßt, die den vorgegebenen Lungenparameter- und den Atemgasflowsignal erhält und daraus eine Steuergröße für den Stellantrieb (15) berechnet.
4. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, wobei das Mittel (2, 5, 6, 16) zur Bestimmung des Atemgasflows aus einem Strömungssensor (5) und einem Differenzdrucksensor (6) besteht, deren Signale durch eine Elektronikschaltung (25) aufbereitet werden, die eine Steuergröße für das Stellglied (15) des volumenvariablen Behälters (11) erzeugt.
5. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-4, wobei die Lungenparameter wie Resistance, Compliance, Atemzugvolumen, Atemfrequenz und weitere Parameter durch eine PC-Software oder eine Einstellung an einem Gerät eingestellt werden können, die die Vorrichtung zur Lungenstimulation dann elektronisch geregelt einhält.
6. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-5, wobei die Lungenparameter wie Resistance, Compliance, Atemzugvolumen, Atemfrequenz und weitere beliebige nichtlineare Parameter durch elektronisch abgespeicherte Signalkurven vorgegeben sind.
7. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-6, wobei mindestens eine Gasleitung (4, 7) aus einem ersten Abschnitt (4) besteht, der an einem ersten Ende mit dem Luftanschluß (1) und an einem zweiten Ende mit dem Mittel (2, 5, 6, 16) zur Bestimmung des Atemgasflows verbunden ist, und aus einem zweiten Abschnitt (7), der zwischen dem Mittel (2, 5, 6, 16) zur Bestimmung des Atemgasflows und dem volumenvariablen Behälter (11) angeordnet ist.
8. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, wobei der Elektronikschaltkreis (25) aus einer Meßelektronik (25a), einer Steuerelektronik (25b) und einer Regелеlektronik (25c) besteht, die ausgebildet sind, um aus dem vorgegebenen Lungenparameter und dem Atemgasflow einen Soll-Beatmungsdruck in der Gasleitung (4, 7) zu erfassen.
9. Die Vorrichtung nach Anspruch 8, die weiterhin einen Beatmungsdrucksensor (2) am zweiten Abschnitt (7) der Gasleitung (4, 7) aufweist, der ausgebildet ist, um einen Ist-Beatmungsdruck im zweiten Abschnitt (7) zu erfassen.

10. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, wobei die Veränderung des volumenvariablen Behälters (11) mit einer Volumenverschiebung in Verbindung steht, und wobei das Mittel (2, 5, 6, 16) zur Bestimmung des Atemgasflows einen Sensor (16) zur Bestimmung der Volumenverschiebung unter Einbeziehung des Beatmungsdruckes eines Beatmungsdrucksensors (2) in der Gasleitung (4, 7) und/oder weiterer Meßgrößen umfaßt.
11. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-7, wobei die Veränderung des volumenvariablen Behälters (11) mit einer Volumenverschiebung in Verbindung steht, und wobei das Mittel (2, 5, 6, 16) zur Bestimmung des Atemgasflows einen Beatmungsdrucksensor (2) zur Erfassung eines Beatmungsdruckes in der Gasleitung (4, 7) umfaßt.
12. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-11, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektronikschaltkreis ausgebildet ist, um weitere Sensoren, insbesondere einen Sauerstoffgehalt- und Atemgastemperatursensor (3), zur Gasbestimmung im Gaskanal (4, 7) auszuwerten.
13. Die Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-12, wobei der Stellantrieb (15) durch eine Federkraft in expiratorischer Richtung und durch einen Pneumatik-Schubkolben in inspiratorischer Richtung oder umgekehrt oder durch zwei gesteuerte Pneumatik-Schubkolben mit einem Druckanschluß ausgebildet ist.
14. Verfahren zur aktiven und/oder passiven Lungenstimulation, das folgendes umfaßt:
 - a) Bestimmung des Atemgasflows in einer Gasleitung (4, 7) eines Lungenstimulators;
 - b) Bestimmung einer Steuergröße in Abhängigkeit von mindestens einem vorgegebenen Lungenparameter und dem Atemgasflow; und
 - c) Veränderung des Volumens eines volumenvariablen Behälters (11), der mit der Gasleitung in Verbindung steht, in Abhängigkeit von der Steuergröße.
15. Das Verfahren nach Anspruch 14, wobei der vorgegebene Lungenparameter aus einem oder mehreren der nachstehenden Parameter ausgewählt wird: Resistance, Compliance, Atemzugvolumen, Atemfrequenz oder weitere Parameter nichtlinearer Art.
16. Das Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, wobei der vorgegebene Lungenparameter durch elektronisch abgespeicherte Signalkurven vorgegeben ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

